

治験等に係る利益相反マネジメント実施要領

(趣旨)

第1条 この実施要領は、本学の研究者が、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）（以下「GCP省令」という。）又は公立大学法人和歌山県立医科大学治験実施取扱規程（平成18年制定）に基づき実施する治験について治験審査委員会の審査を受ける前に、利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）が利益相反に関するマネジメントを行う際に必要な手続きについて定めるものとする。

(自己申告)

第2条 治験を行おうとする治験責任医師は、審査を受けようとする治験審査委員会の開催日の前月末までに、当該治験に携わる本学の治験分担医師全員の「治験等に係る利益相反自己申告書（その1）（別記第1号様式）、（その2）（別記第2号様式）」（以下「申告書（その1）」、「申告書（その2）」という。）を取りまとめ、利益相反マネジメント委員会に提出しなければならない。

2 前項の場合において、申告書（その1）のすべての質問に該当しない場合は、申告書（その2）の提出は不要とする。

3 申告書提出日以降に、治験等に関連する企業等から経済的利益等を受け入れることが確実であり、その内容について委員会の審査を希望する治験責任医師又は治験分担医師（以下併せて「治験責任医師等」という。）は、「治験等利益相反自己申告書（その3）（別記第2-2号様式。以下「申告書（その3）」という。）」（以下、申告書（その1）、申告書（その2）及び申告書（その3）を併せて「申告書」という。）を提出するものとする。

4 前項の場合において、申告書（その3）の提出日以降にその記載内容に変更があった場合で、治験責任医師等が希望する場合は、申告書（その3）を再提出するものとする。

(対面調査)

第3条 前条に基づき提出された申告書の内容が別表のA群に該当する場合は、委員長は委員会を招集する。

2 委員会は、申告書、参考書類及び当該研究者の対面調査により、当該治験が利益相反状態にないか、並びに利益相反状態にある場合にあっては、本来本学が得るべき利益を損なっていないか、又は治験責任医師等の本学における職務遂行の責任を損なっていないか等について審査し、その結果を治験審査委員会及び治験責任医師に治験等に係る利益相反審査結果報告書（別記第3号様式）により報告する。

3 当該治験等に関係する企業・団体と利害関係がある委員は、その審査に加わることができない。

(事前審査)

第4条 第2条に基づき提出された申告書の内容が別表のB群に該当する場合は、委員長が事前に指名した委員（以下「事前審査委員」という。）が、申告書及び治験実施計画書等により事前審査を行う。

2 治験責任医師等は、事前審査委員の求めに応じ、追加資料の提出や対面調査に協力しなければならない。

3 事前審査委員は、事前審査の結果について、利益相反事前審査結果報告書（別記第4号様式）

により委員長に報告する。

- 4 委員会は、前項の報告に基づき、前条第2項と同様の措置を行うものとする。
- 5 前条第3項の規定は、事前審査委員にも適用する。

(審査の省略)

第5条 第2条に基づき提出された申告書の内容が別表のA群及びB群のいずれにも該当しない場合は、委員会は、利益相反状態にはないと判断し、第3条第2項の規定による報告を行うものとする。

(勧告等)

第6条 委員会は審査の結果、必要と認められる場合には、対象者に対して、改善するよう要請するものとする。

- 2 委員会は、審査終了後も必要に応じて、継続的にモニタリングを実施する。
- 3 治験責任医師等は、委員会から要請があれば、対面調査への出席、又は改善要請に係る対応状況を報告しなければならない。

附 則

この実施要領は平成31年2月1日から施行し、平成30年9月25日から適用する。

別表

【A群】

- ・ 関連企業のエクイティ30%超
- ・ 経済的利益が1,000万円超
- ・ 共同研究、受託研究又は奨学寄附金が1,000万円超

【B群】

- ・ 関連企業のエクイティ5%以上30%以下
- ・ 経済的利益が100万円を超え1,000万円以下
- ・ 共同研究、受託研究又は奨学寄附金が200万円を超え1,000万円以下